A Closer Look

ボストン・サイエンティフィック社製ペースメーカおよび除細動器の電池状態情報

概要

ボストン・サイエンティフィック製植込み型機器の現在の製品群では、電池残量とパフォーマンスを自動的にモニタリングします。電池状態情報は、Explant(交換)までの予測期間を含んでおり、プログラマの複数の画面、またはペースメーカおよび CRT-P ではマグネットを用いることでも示されます。

関連製品

INGENIO™、ADVANTIO™、EQUIO™ ペースメーカ; INVIVE™ CRT-P; PUNCTUA™、INCEPTA™、ENERGEN™ ICD および CRT-D; TELIGEN™ ICD; COGNIS™ CRT-D

本書に掲載されている製品の中には、一部の国や地域によっては認可されていないものもあります。機器の動作に関する総合的情報は、添付文書ならびに取扱説明書をご参照ください.

注意: 法の規制により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に限定されています。適応、禁忌、使用上の注意、警告は、添付文書ならびに取扱説明書をご確認ください。

特に明記していない限り、画像はすべてボストン・サイエンティフィックの提供するものです。

CRT-D : 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
CRT-P : 心再同期治療ペースメーカ
ICD : 植込み型除細動器

お問い合わせ先

南北アメリカ
(西インド諸島、中米、北米、南米)

www.bostonscientific.com
テクニカルサービス
LATITUDE™ クリニシャンサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
ペーシェントサービス
1.866.484.3268

ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ
テクニカルサービス
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.europe@bsci.com

Asia Pacific
テクニカルサービス
aptechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.asiapacific@bsci.com
japan.latitude@bsci.com (Japan)

電池情報にアクセスする

本書に掲載されたボストン・サイエンティフィック社製植込み型機器のいずれかで情報読込みが行われると、Summary Dialog(サマリダイアログ)画面にて電池状態記号とExplantまでの予測期間が表示されます(図1)。ステータス記号は現在の電池の状態/予測残存期間を視覚的に表します。
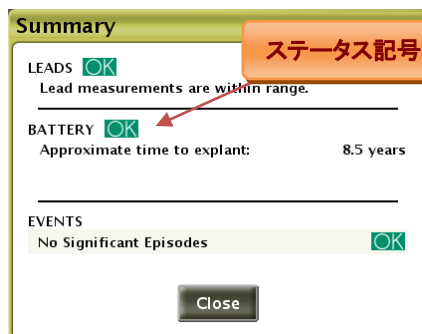
図1. Summary Dialog画面

表示されるステータス記号

 製品の寿命が 1 年以上残存している場合に表示される記号

 製品寿命が約 1 年の残存から交換期間に至るまでの間で表示される記号

 製品の交換を予定する必要がある場合に表示される「Explant」記号

電池情報は、プログラマのSystem Summary(システムサマリ)画面およびBattery Status(電池状態)画面にも表示されます(図2)。同じ画面上にApproximate time to Explant(Explantまでのおおよその時間)、電池状態ゲージ、Battery Status Detail(電池の詳細サマリ)画面へのボタン/リンクも表示されます。

図 2. TELIGEN ICD の Battery Status(電池の状態)画面 [1]

電池状態ゲージ – Explant までの残り時間を視覚的に表示します。針の位置は、ペースメーカの現在の電池状態と現在のプログラム設定における電力消費量を、一般的にプログラムされたペースメーカの設計上の予測寿命と比較して決定されます。[2]

注意: *プログラムされたパラメータ設定および現在の製品機能(モニタリングと治療)が、一般的なモデルよりもより大きな電力消費量を必要とする場合は、植込み後すぐにゲージが「フル」よりも少ない状態を示す可能性があります。*

一定の電力量が消費されている場合は、針は製品寿命を通じて徐々に減少方向に動きます。ただし、電力消費量が減少すると残り時間が増加する(針の位置も増加に動く)場合もありますのでご注意ください。針の位置が「Explant」に達したら、
製品交換を予定してください。

***重要な注意事項：**「Explant」に達してから３ヵ月後、「Battery Capacitor Deplated（電池残量の枯渇）」というメッセージが表示されます。この時点で、製品の機能は制限され、治療は保証されなくなります。**「Battery Capacity Deplated」と表示された場合は、直ちに患者の製品交換日を設定してください。**特定の電池状態に伴う製品の動作については、製品の添付文章および取扱説明書（リファレンスガイド）を参照してください。*

Approximate time to Explant（Explant までのおおよその時間）- 製品の電池状態が「Explant」に達するまでの予測残り時間を暦で表示します。Approximate time to Explant は、年数、月数、または「3ヵ月未満」で表示されます。電池の状態が「Explant」に達したら、ゲージ下に「Explant was reached on <date>（<日付>に「交換」に達しました）」というメッセージが表示されます。上記で表示された日付を起算日とする、製品の交換を予定するための、3ヵ月の交換期間があります。

Approximate time to Explantは、モニタリング、ペーシング、または電気ショックの実施（ICD/CRT-D）に消費された電池容量、電池残量、現在のプログラム設定における電力消費量を基に算出されます。モニタリングには、毎日の電池電圧の確認など、プログラム画面には表示されない動作も含みます。電池状態ゲージの針と同様に、Approximate time to Explantは、プログラム設定の変更、治療またはテレメトリ使用の変更、電力消費量の経時的な増減に応じて調整されます。こうした変動は異常なものではなく、本装置が新しいデータを収集し、予定日を再計算することで安定していきます。変動の理由は以下のとおりですが、これらに限定されるものではありません。

- パラメータ値を再プログラムすると、Approximate time to Explantは新しい値に基づいて算出されます。再プログラムの直後は、電池に最近の使用履歴情報がわずかしかありません。このため、交換予定日は週ごとに変更されることもあります。ただし、新しいデータが続く1ヵ月間収集されれば、Approximate time to Explantは安定します。
- 再プログラムと同様に、植込み直後は最近の電池の使用履歴がありません。このため本装置は植込み後7日間は、プログラマにて既定のApproximate time to Explantを表示します。この日付はモデルごとにプログラマに保存された寿命の規定に基づきます。十分な使用履歴のデータが収集されたら（翌月1ヵ月間）、装置毎の詳細な予測値が表示されます。
- プログラマによるテレメトリが頻回または長期間利用された場合（例えば、複数回の放射線治療が行われることに伴い、複数回の情報読込みを行って製品の機能を確認した場合）、またはペーシングレートや消費電力が一時的に大幅に上昇・増加した場合、Approximate time to Explant はこれに応じて変動／短縮します。ただし、テレメトリまたは治療の使用状況が通常の状態に戻ると、Approximate time to Explant は続く１ヵ月間で復帰します。
- 治療の必要性と一部の患者の健康状態によっては、電力消費量が増加し、これに応じて製品寿命が短縮される場合があります。例えば、慢性心房細動に伴うイベントが多数検出された場合、マイクロプロセッサの使用が大幅に必要となり、電力消費量が増加する原因となります。慢性心房細動患者にとって、製品寿命を延長するという臨床ベネフィットが心房リードからのデータ収集という臨床価値を上回る場合は、製品を非心房センシングモード（VVI（R）など）に設定し、RA（右心房）センシングを無効化する（Brady Setting 画面 > Leads）ことで電力消費量を改善することができます。
  ***注意**：心房センシングはVVI（R）ペーシングには必要ありませんが、VT/SVT の識別など、その他の製品機能をサポートするために、心房センシングが可能な状態を維持します（ペースメーカおよび除細動器のいずれも）。こうした理由から、電力消費量の改善にはRA 検出の無効化も必要です。*

電池状態の詳細

Battery Detail（電池の詳細）画面（図 3）には、電池の使用に関する情報が表示されます。表示される情報は、製品性能のトラブルシューティングや、再プログラムによる製品寿命への影響を評価する際に役立ちます。また、Power Consum option（電力消費量：現在のプログラム設定における１日平均消費量）や Power Consumption Percentage（電力消費率：*現在* の電力消費量と製品寿命の予測に使用される予想消費量との比較（Battery Ditail 画面に表示））などの情報が表示されます。例えば、Power Consumption Percentage が 96%と表示されている場合は、製品寿命は既定のパラメータから予測されるよりも若干長いと考えられます。これは、当該製品の電力消費量が、画面に表示されている規定条件下で動作する場合よりも少なくなっているためです。
***注意**：個別のプログラムセッションでは、電力消費量／電力消費率はリアルタイムで調整／予測されます。ただし、製品が新しい設定における実際の電力消費量を反映するには、約１ヵ月を要します。*
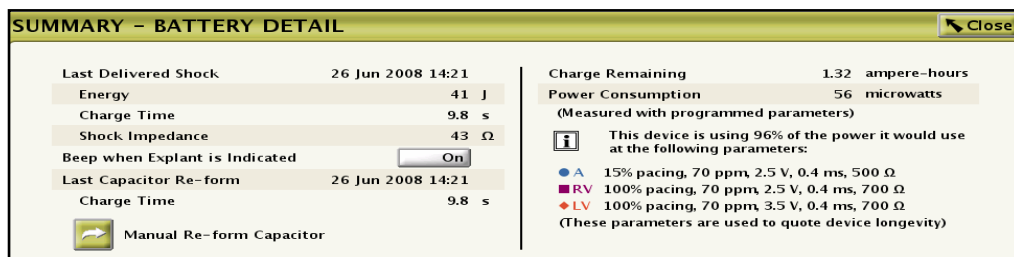
図 3. COGNIS CRT-D の Battery Detail（電池の詳細）画面 [3]

ペースメーカおよび CRT-P のマグネットレート

本書に掲載されたペースメーカおよび CRT-P については、マグネット応答が Pace Async(非同期ペーシング)にプログラムされている場合、電池状態／残存期間も、外部マグネット(強度は 70 ガウス以上)を適応することで、評価することもできます。マグネット適応時に測定されるペーシングレートは、次のような電池状態／残存期間の指標となります。

- 100 ppm(ペーシング/分):残存期間は 1 年以上
- 90 ppm:残存期間は 1 年未満
- 85 ppm:「Explant」状態を示す

注意: *ボストン・サイエンティフィック社製 ICD および CRT-D には、マグネットレートの機能は搭載されていません。*

その他の電池情報については、製品の添付文書および取扱説明書*(フィジシャンズテクニカル マニュアルおよびリファレンスガイド)*を参照するか、ボストン・サイエンティフィックテクニカルサービスまでお問い合わせください。

[1] ペースメーカおよび CRT-P については、Battery Status 画面に充電時間はなく、マグネットレートのセクションが表示されます。
[2] フィジシャンズテクニカルマニュアルには、複数の使用オプションに対する製品寿命のモデルが掲載されています。電池状態ゲージにて選択されるモデルは、製品群に依存します。
[3] ペースメーカおよび CRT-P については、Battery Detail 画面に電気ショック、充電時間、キャパシタリフォームに関する情報はありません。